

LACRIMAL PUNCTUM PLUG

Publication number: JP2005000628

Publication date: 2005-01-06

Inventor: KURIHASHI KATSUAKI

Applicant: M L C KK

Classification:

- International: **A61F9/007; A61F2/14; A61F9/007; A61F2/14; (IPC1-7):**
A61F2/14; A61F9/007

- European:

Application number: JP20030198779 20030612

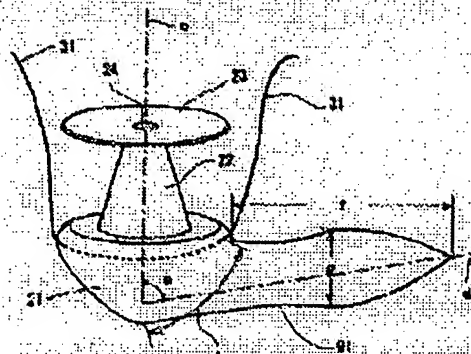
Priority number(s): JP20030198779 20030612

Abstract of JP2005000628

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a lacrimal punctum plug which can be safely and securely inserted while it hardly causes stimulation.

SOLUTION: This lacrimal punctum plug to be inserted between a lacrimal punctum and a tear small duct is provided with a shaft 22, a tapered tip 21 on one end of the shaft, a disk-shaped flange 23 on the other end of the shaft, and a sharp-pointed member 91 attached to the tapered tip 21 in the lateral direction. The diameter of the flange is smaller than that of the tapered tip. The axis c of both shaft and tapered tip and the axis d of the protrusion form an angle e of 60 to 100[deg.], preferably 70 to 85[deg.], optimally 75 to 85[deg.].

COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIPI



(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-628

(P2005-628A)

(43) 公開日 平成17年1月6日(2005.1.6)

(51) Int. Cl.⁷

A61F 2/14
A61F 9/007

F I

A61F 2/14
A61F 9/00 550

テーマコード(参考)

4C097

審査請求 未請求 請求項の数 11 書面 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2003-198779 (P2003-198779)
(22) 出願日 平成15年6月12日(2003.6.12)

(71) 出願人 593092035
有限会社エム・エル・シー
浜松市初生町1366-1
(72) 発明者 栗橋 克昭
静岡県浜松市初生町1366-1
Fターム(参考) 4C097 AA24 BB01 BB09 CC01 CC05
CC08 DD04 EE11 EE13

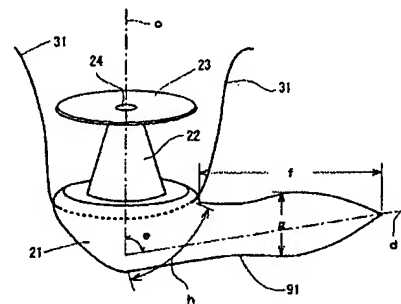
(54) 【発明の名称】 涙点プラグ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】安全に確実に挿入でき刺激が極めて少ない涙点プラグを提供する。

【解決手段】涙点-涙小管に挿入される涙点プラグにおいて、シャフト22とシャフトの一端に取り付けられた先端部21とシャフトの他端に取り付けられたツバ23を備え、先端部の先から側面にかけて先の尖った部材91が取り付けられている。ツバの形態が円盤状でその直径が先端部の直径より小さくなっている。シャフト-先端部の軸心cと突起91の軸心dの成す角度eは60°~100°で、望ましくは70°~85°、最適には75°~85°である。

【選択図】 図11



【特許請求の範囲】

【請求項1】

シャフト22とその両端に固定されたツバ23及び先端部21からなる涙点プラグにおいて、挿入時ツバ23が涙小管の中に入るのを防止するために、先端部21の先端から側面にかけての部分に先の尖った部材91が取り付けられていることを特徴とする涙点プラグ。

【請求項2】

先の尖った部材91の形状が円錐形又はそれに近似した形であることを特徴とする請求項1に記載の涙点プラグ。

【請求項3】

先の尖った部材91の形状が紡錘形又はそれに近似した形であることを特徴とする請求項1に記載の涙点プラグ。

【請求項4】

先の尖った部材91を取り付けたときソックス型を呈することを特徴とする請求項1に記載の涙点プラグ。

【請求項5】

先端部21の形が球形であることを特徴とする請求項1、2、3、4のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項6】

涙点プラグの全体又は一部に非常に細い糸31を通していることを特徴とする請求項1、2、3、4、5のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項7】

ツバ23の形が円盤状でその直径が先端部の直径より小さい請求項1、2、3、4、5、6のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項8】

円盤状のツバの直径が0.8mm以下であることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項9】

先端部21の先の部分に先の尖った部材91が折れ曲って入ることのできるくぼみや溝があり、先端部21の先端にあるくぼみや溝の中央に先の尖った部材が取り付けられていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項10】

先端部-シャフトの軸cと先端部に取り付けられた先の尖った部材91の軸dの成す角度eが75°～85°であることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

【請求項11】

涙道内に挿入される涙道内挿管器具において、所定長さの細いロッド40と細いロッドの一端に取り付けられた所定長さの太いチューブ42と細いロッド40の他端に取り付けられたツバ23を有し、ツバから0.5～1.0mm離れた点から2.0～3.0mmの長さのさらに細いロッド81が介在することを特徴とする涙道内挿管器具。

【発明の詳細な説明】

【発明の属する技術分野】

この発明は、ドライアイを治療するのに適した涙点プラグに関する。

【従来の技術】

図1に示すように、涙液は涙腺14から分泌され、角膜15や結膜16が存在する眼球表面17を潤した後に、涙道を通して下鼻道18に排出される。涙道は、上涙点1、下涙点2、上涙小管垂直部3、下涙小管垂直部4、上涙小管垂直部と水平部の境界部5、下涙小管垂直部と水平部の境界部6、上涙小管水平部7、下涙小管水平部8、総涙小管9、内総涙点10、涙嚢11、鼻涙管12からなる。鼻涙管12の下端13は下鼻道18に開いている。涙小管水平部7、8の内腔の形態は紡錘形である。涙小管内腔に陰圧が発生するこ

とが知られている。例えば栗橋克昭著：ダクリオロジー—臨床涙液学—。メディカル葵出版、東京、1998。参照。涙点の開口部の大きさは0.1～0.8mm²（平均約0.3mm²）である。例えばCarter KD et al: Size variation of the lacrimal punctum in adults. Ophthalmic Plast Reconstr Surg 4:231, 1988。参照。日本人の涙点の開口部の直径は0.1～0.5mmである。例えば鈴木志賀子：眼疾患に対する細隙灯検査法の研究、第2段、涙点に関する研究。臨床眼科10:114, 1956。参照。

涙腺14の機能が低下し、涙液が不足しているドライアイの患者においては、眼にとって非常に重要な涙液が涙道を通してすぐに排出されてしまう。

このような涙液の排出を抑えるために、上涙点1や下涙点2を電気凝固器やアルゴンレーザーなどで閉鎖したり、シリコンでできた涙点プラグ（後述する）を上涙点1や下涙点2につめて閉鎖したりすることが行われている。

このようにして、上涙点1、下涙点2を塞ぐことにより、涙液が不足しているドライアイの患者においても、眼の結膜嚢内に涙が貯留するようになり、ドライアイの眼症状が消失することが多い。

ドライアイの眼症状としては、眼乾燥感、眼疲労、起床時の粘着感、ざらつく感じ、異物感、掻痒感、眼痛、エアコンのある部屋で眼があげられない、充血、灼熱感などがある。最近、モニターを見ながら仕事をする時にドライアイの症状が悪化することも問題となっている。これは、涙液の分泌が少ない人がモニターを見ていると、瞬目回数が少なくなり、涙の蒸発が盛んになるためである。

ドライアイの治療法として、人工涙液の点眼が行われているが、人工涙液の成分は本来の涙液の成分からかけ離れている。眼は本来の涙液で潤すのが最もよい。その意味で涙点を塞ぐ治療法が優れている。

人工涙液とは異なり、涙には、リゾチームやラクトフェリンや免疫グロブリンなどが含まれ、細菌やウイルスから眼を守っている。また、人工涙液には防腐剤が含まれていることがあり、点眼することにより、かえって眼を害することがある。

他に、涙の役割として、角膜15の表面は微視的に凹凸しているが、それをなめらかにして物を見やすくするという光学的役割や、眼瞼運動がなめらかに行われるようにするための潤滑剤としての役割などがある。これらの多彩な役割を人工涙液に求めることは不可能である。

従って、上涙点1や下涙点2を塞ぎ、本来の涙液で眼を潤すようにする治療法が優れているのであるが、アルゴンレーザーなどで涙点閉鎖術を行うと、術後に流涙症を起こすことがある。そうなると、閉塞している涙点や涙小管を再建するために涙点や涙小管の手術が必要になってくる。

そのような時でも簡単に取りはずしができる涙点プラグを使用する方法が優れている。

このような観点から、1975年にFreemanがドライアイの治療のために図2に示す涙点プラグを提案した。たとえばFreeman, JM: The punctum plug: evaluation of a new treatment for the dry eye. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 79:op 874-879, 1975を参照。

図2の涙点プラグは、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、ツバ23の中央には孔24がある。孔24は、管状になっているシャフト22の腔25に続き、さらに先端部21の腔26に続き、そこで盲端27となって終わっている。図2の涙点プラグの全長は2.8mmで、ツバ23の直径は1.5～2.0mmで、その高さは0.7mm、シャフト22の長さは1.5mmで、その直径は0.7mmである。

図3に示すような形で、図2の涙点プラグは使用される。涙点プラグは涙点1、2と涙小管垂直部3、4に挿入されるが、涙点1、2と涙小管垂直部3、4の長さの合計は平均2.5mmである。従って、図2の涙点プラグの全長2.8mmは長すぎるのである。そのため、ツバ23は角膜15に当たったりして異物感を起こすことが稀でない。

図4はフランスのFCI社の涙点プラグを示す。これはわが国においてもドライアイ治療のために使用されている。例えば、平野淳三、平野みき：Stevens-Johnson症候群に重度円錐角膜を伴った1例の治療経験。眼科臨床医報91：41-44，1997。参照。

図4の涙点プラグは小型化されている。この涙点プラグの全長は1.7mmで、ツバ23の直径は1.5mmであり、全体的に小型化されている。ツバ23の厚さは0.1mmで、シャフト22に対して20°傾斜している。

図4のプラグも、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。

使用の際には、孔24から金属製のプローブを盲端27に達するまで挿入して、涙点プラグの先端29が、涙小管垂直部3、4と涙小管水平部7、8の境界部5、6に達するまであるいは境界部5、6の近くまで押し込む。

図5は、従来のテーパーシャフト形状の涙点プラグを示している。このプラグも小型化されていて、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。シャフト22はツバ23に近づくほどテーパー状に細くなっている。

このように涙点プラグを小型化すると、角膜障害は起こりにくくなるが、金属プローブで涙点プラグを挿入するとき、図6に示すようにツバまで涙小管垂直部3、4の中に入ってしまうやすくなる。放置しておくと図7に示すように涙点プラグが涙小管水平部7、8の中に入ったり、図8に示すように涙点プラグが涙囊11や鼻涙管12の中に入ったりして、涙小管炎や涙囊炎を起こし、手術をしなければならないことがある（例えば、Rumelt S et al: silicone punctal plug migration resulting in dacryocystitis and canaliculitis. Cornea 16:377-379, 1997. 参照）。

さらに、図2、図4及び図5に示すように、涙点プラグの先端29の縁28は、いずれも角ばっており、涙小管を刺激し、化膿性肉芽腫を発生させることがある（例えば、Rapoz PA & Ruddat MS: Pyogenic granuloma as a complication of silicone punctal plugs. Am J Ophthalmol 113: 454-455, 1992. 参照）。

また、涙点プラグの先端29の刺激により、涙小管垂直部3、4と涙小管水平部7、8の間で涙小管が閉塞してしまうことがある。（例えば、Fayet B et al: Stenoses canaliculaires compliquant la pose de bouchons lacrimaux. Médecine et mécanismes. J Fr Ophthalmol 15: 25-33, 1992. 参照）。

肉芽腫のために涙点プラグが涙点から押し出されてくることもある。

図9に示される涙点プラグは、シャフト部がアコーディオン状になっており、ツバは直径1mmとさらに小さくなり、眼球に対する刺激が一層少なくなっている。例えば公表特許公報2002-529144参照。

ツバを小さくすると、上記のような利点があるが、挿入するときツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。実際、わが国においては、挿入時涙点プラグがツバまで涙道の中に入ってしまうという問題は無視できないほど多く起っている。ツバが涙道内に入るとそれを取り出すために涙点-涙小管を切開する必要があるが、多くは放置されているのが現状である。涙点プラグのツバを小さくするほど装着感はよくなるが、挿入するときツバが涙道内に入ってしまうやすくなる。

従って、現時点の技術ではツバの直径を1mm以下にすることは難しい。涙点の開口部の大きさは個人差があるが0.1～0.5mmの直径である。ツバの直径は1mm以下にするとさらに装着感がよくなるが、図10に示すように挿入時にツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。もし、正確に安全に涙点プラグを挿入できるなら、ツバの直径をさらに小さくして1mm以下にすることが可能である。

また、涙点プラグのツバの孔23やシャフトの腔25の中で細菌が増殖することが報告されている。例えば Sugita J et al: The detection of bacteria and bacterial biofilms in punctal plug holes. Cornea 20(4):362-365, 2001. 参照。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は装用感をよくするためにツバを従来のものより小さくでき、さらに安全に確実に涙道内に挿入できる涙点プラグを提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

本発明の解決手段の一つは、シャフトと、シャフトの一端に取り付けられた先端部と、シャフトの他端に取り付けられたツバを備え、先端部の先端から側面にかけての部分に所定長さの先の尖った部材が取り付けられていることを特徴とする涙点プラグである。

【発明の実施の形態】

本発明者はドライアイの治療のための操作が簡単で、患者に与える苦痛も少なく、しかも正確に素早く、安全に挿入でき、挿入後は抜けにくく、治療目的を達したら簡単に抜去できる涙点プラグなどの涙道内挿管器具を長年にわたって鋭意研究を続けてきた。例えば、特開2000-70296、米国特許No. US 6,383,192 B1を参照。本発明は本発明者がこれまで開発してきた涙道内挿管器具をさらに改良したものである。特に本発明は涙点プラグや涙道内挿管器具の涙道内への挿入時の事故をなくし、安全性を格段に改善し、さらにツバを小さくし装用感をよくしたものである。

本発明による涙点プラグはシャフトとシャフトの一端に取り付けられたツバとシャフトの他端に取り付けられた先端部からなり、図11～26に示されるように涙点プラグの先端部21の先端から側面にかけてに所定長さの先の尖った部材91が取り付けられている。この先の尖った部材91は挿入時に涙点プラグのツバが涙道内に入ってしまう事故を防止し、涙小管閉塞という涙点プラグの合併症の発症を防止し、涙点プラグの安定性を向上させる。

先の尖った部材、すなわち突起91の形状は、円錐形、紡錘形、円錐形や紡錘形に近似した形をしている。突起91の形は複数の紡錘形のものに連結した形をしていてもよいし、他の形でもよい。涙点プラグの形がソックス形になるような先の尖った部材91を取り付けてもよい。

図12(B)、図13(B)、図15(B)、図16(B)に示されるように、涙点プラグ挿入時にツバが涙道内に入ったとき、それを引き出すことができるように涙点プラグに糸31を通しておくとさらに確実に挿入できる。

本発明に使用する非常に細い糸31としては、直径0.02～0.05mmのナイロン糸やプロリン糸又はそれと同じ太さの切れにくい糸が好ましい。

糸を涙点プラグなどの涙道内挿管器具に通すときは、非常に細い丸針付きの9-0ナイロン糸や9-0プロリン糸、非常に細い丸針付き10-0ナイロン糸や10-0プロリン糸を使用し、涙点プラグや涙道内挿管器具をできるだけ損傷しないようにする。

しかし、糸31を後付けするのではなく、涙点プラグなどの涙道内挿管器具の製造過程で本体を損傷しないように糸31を配置しておくことが好ましい。そうすることにより涙点プラグなどの涙道内挿管器具を傷つけることなく理想的に糸を配置することができる。

涙点の直径は先述のように0.1～0.5mmである。

従来の涙点プラグで最も小さなツバは直径1mmの円盤状のものである。従来の技術では直径1mm未満のツバ23は先端部21の大きさが直径1mmあるため、図6に示されるように先端部21は挿入時に容易に涙点から涙小管水平部7、8の中に入りやすく、ツバ23は涙小管垂直部3、4の中に入りやすいからである。

本発明においては、いずれの涙点プラグでも、先端部21の先端から側面にかけての部分に先の尖った部材(突起)91が付いているので涙道内にツバ23が入らない。万一、ツバ23が涙道内に入っても糸により涙道内に入ったツバを引き戻すことができるので、従来の涙点プラグや涙道内挿管器具のツバよりも装用感がよくなるように最小限の大きさの個

人個人に適したツバを選択することができる。例えば、涙点開口部の大きさが0.1mmであれば直径0.5mm以下の極めて小さなツバ23を直径1mm以上の先端部21を有するソックス型涙点プラグに使用することができる。すなわち、ソックス型涙点プラグにおいては図13(A)に示されるように先端部21の直径bより小さな直径aのツバ23を採用することができる。

【実施例】

以下、図面を参照して、本発明の実施例を説明する。

図11～25は本発明者による本発明の実施例を示している。

図11～25は、先端部21、シャフト22、ツバ23からなる涙点プラグの先端部21の先から側面にかけた部分に所定長さの先の尖った部材(突起)91を付けたものである。図11～25に示されるように、先の尖った部材(突起)91の付着部は先端部21の先端に達するほどの大きなものが望ましい。図25(A)及び(B)は本発明者による図11～24に示される本発明を下涙点2から挿入し留置した状態を示している。

図12(B)、13(B)、15(B)、16(B)においては細い部材31、すなわち糸31を先端部21に通しているが、糸31の太さは直径0.02～0.05mmで、涙点プラグに対して十分に細く、切れにくい9-0ナイロン糸や9-0プロリン糸、又は10-0ナイロン糸や10-0プロリン糸が適当である。糸31は図1～25に示されたいずれの涙点プラグに通してもよく、糸31を通すことによりさらに安全に確実に挿入できるようになる。

金属フロート(インサーター)で涙点プラグを挿入する。そのとき、挿入しすぎてツバが涙道内に入ったときは、糸31の両側を同時に引っ張ることによりツバを涙点より出し、正しく涙点プラグを留置することができる。

涙点プラグを涙点から出した後に糸31の一端を引いて糸31を涙点プラグから抜く。涙点プラグでシャフトがアコーディオン状になったものも糸31を通しておくと、ツバ23が涙道内に入ったときに糸31を利用してツバ23を涙点1、2の外に出すことができるので、安全に挿入することができる。

ツバ23の大きさは個人個人により異なるが突起付き涙点プラグのときは正確に安全に挿入できるのでツバ23を大きめにする必要がなく、最小限の大きさのツバ23を選択することができる。

涙点プラグに突起や糸31を付けるという技術は今までの涙点プラグだけでなく、これから改良されて出てくるいかなる涙点プラグにも応用される。挿入時涙道内に入り込んだ糸付き涙点プラグのツバは、ひとたび糸31を利用して引き出してやると、その後涙道内に入っていくことはない。しかし、先の尖った部材(突起)91が先端部21の先から側面にかけた部分に付いた本発明者による本発明の涙点プラグは、ツバ23が涙道内に入っていくことはないので糸は必ずしも必要がない。

図25(A)及び(B)に示されるように本発明の涙点プラグの突起91は涙小管水平部8の中に入り、涙点プラグの安定性をさらによくしている。涙点プラグの先端部21の先から側面にかけた部分に先の尖った部材(突起)91を付けると、プラグの安定性がよくなるが、これには涙小管の内腔に陰圧が発生することも寄与している。図25(A)は大きな突起91を有する涙点プラグを示しているが、図25(B)に示される小さな突起91を有する型涙点プラグより安定性がよい。

先端部21に取り付ける先の尖った部材(突起)91の長さfは0.5～5.0mmで、望ましくは0.8～1.0mm、最適には1～5mmである。突起91の最大径gは、0.2～1.5mmで、好ましくは0.3～1.2mmで、最適には0.3～0.9mmである。突起91の涙点プラグの先端部21に付着している部分は先端部21の先端に達しているのが望ましいがその径hは0.2～0.7mmであるが、0.3～0.6mmが最適である。突起91の先端が尖っているのは涙点から挿入しやすくするためである。

本発明の涙点プラグを挿入するときは、涙点拡張針で涙点1、2を広げた後にピンセットでまず先の尖った部材(突起)91を涙点から涙小管垂直部そして涙小管水平部に挿入するが、挿入は極めて容易である。図11に示されるようにシャフト先端部の軸心cと突

起91の軸心dの成す角度eは60°~100°で、望ましくは70°~90°、最適には75°~85°である。以上のように本発明の涙点プラグにおいては先端部21に取り付けられた先の尖った部材(突起)91の軸心dとシャフト先端部の軸心cが所定の角度eを成しているため、涙点1、2から挿入するときに先端部21が涙小管水平部7、8の中に入って行かない。すなわち、ツバ23が涙小管垂直部3、4の中に入って行かない。

ツバ23が小さく、万一、挿入時ツバ23が涙道内に入ったとき、糸31の両側を同時に引くことにより、ツバ23を涙点から出すことができる。

図12(A)に示されるように本発明の涙点プラグのツバ23の直径aは先端部21の直径bより小さくなっている。もし、先の尖った部材(突起)91がなければ涙点から先端部21を挿入するとツバ23まで涙道内に入ってしまう。しかし、先端部21に突起91が付いているのでツバ23は涙小管垂直部3、4の中に入りにくい。図12(B)に示されるように、さらに糸31を先端部21に通しておくと、万一ツバ23が涙道内に入っても、糸31を引っ張ることによりツバ23を涙道内から引き出して正しく留置することができるので安心である。

図12(C)は最適な1例を示しているが、ツバ23の大きさが0.8mmで先端部21の最大径が1.0mmとなっている。

図11~13に示される本発明の涙点プラグはシャフト22の表面は滑らかで、従来の形をした先端部21を有し、それに所定長さの先の尖った部材91が取り付けられている。

図14~16に示される涙点プラグは、球形の先端部21を有し、それに先の尖った部材(突起)91を付けている。球形の先端部21は従来のものと異なり、角ばった部位がないので涙小管垂直部3、4に与える刺激が少なくなり肉芽腫の発生を防止できる。

図15(A)は腔25が球形の先端部21に移行する部分で終わり、盲端となっている。

図15(B)は球形の先端部21に糸31が通されている。

図14~16に示されるように先端部21が球形のときは先の尖った部材(突起)91の存在が安定性を保つために特に重要である。突起91の軸cとシャフト先端部の軸dの成す角度eは75°~85°が最適である。

図15(C)に示される最適な一例においては、角度eは85°になっている。

図17~19に示される本発明の涙点プラグは、シャフト22がアコーディオン状になっており、先端部21の先から側面にかけて先の尖った部材91が取り付けられている。図19に示されるように腔26は先の尖った部材(突起)91の先まで伸びていてもよい。

図20に示されるようにシャフト22だけでなく先の尖った部材(突起)91もアコーディオン状になっていてもよい。

図21~23に示されるように、孔24や腔25がない本発明の涙点プラグは孔24や腔25の中に涙液が貯留しないので、孔24や腔25の中で細菌が増殖することはない。図22に示す本発明の涙点プラグは突起91をピンセットで涙点から涙小管水平部7、8に向けて挿入し、続いて先端部21、シャフト22の順に涙道内に押し込む。万一ツバ23が涙小管に入ってしまったら、糸31の両側を引っ張ってツバ23を外に出し、糸31の片方を引っ張って糸31を涙点プラグから抜去できるので安心である。

図23及び24に示される本発明の涙点プラグは先の尖った部材(突起)91の中に腔93があり、突起に付けられた小さな切れ目49から金属プローブ61が腔93の中に挿入されている。このタイプの涙点プラグは金属プローブ61で涙点プラグを涙道内に押し込む。万一ツバ23が涙道内に入ったならば、涙点プラグに通されている糸31の両側を引っ張ってツバ23を外に出すことができる。その後、糸31の片方を引っ張って糸31を涙点プラグより抜去する。

図24に示されるように、突起91の腔93の腔面には挿入しやすいように段が付いている。また、腔25、93は盲端になっていないので、挿入後、洗浄することができる。

図25(A)及び(B)に示されるように、本発明の涙点プラグの先端部21の側面に先の尖った部材(突起)91が付いており、突起91は涙小管水平部7、8の中に入る。従って、挿入時に先端部21は涙小管水平部7、8の中に入らないのでツバ23は涙小管の中に入らない。さらに先の尖った部材(突起)91が涙小管水平部の中に入るので、涙点

プラグの安定性を向上させる。

図26～29は本発明者による本発明の別の実施例を示している。

図26～29に示されるように涙点プラグの先端部21の先に先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。先端部21の先に付ける突起91の形状は紡錘形が望ましいが他の形でもよい。

図28(A)、(B)に示されるように、アコーディオン状のシャフト22を有する涙点プラグの先端に紡錘形の先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。

図29(A)、(B)に示されるように、先端部21にくぼみ92があり、その中央に先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。くぼみ92に突起91が入るようになっている。

本発明はドライアイに対してだけでなく涙点閉鎖や涙小管閉塞に対する再建手術にも使用することができる。

以上のように涙点プラグの先端部21の先から側面にかけて先の尖った部材91を取り付けることにより、挿入時に先端部21は涙小管垂直部3、4にとどまり、涙小管水平部7、8まで入って行かないので、ツバ23は涙小管の中に入らない。従って、本発明者による本発明の涙点プラグにおいてはツバ23を際限まで小さくすることができ、安全性、装用感を格段に向上させることができる。

図30に示されるように、本発明者は所定長さの細いロッドと細いロッドの一端に取り付けられた所定長さの太いチューブと細いロッドの他端に取り付けられたツバを有する涙道内挿管器具を発明した。例えば公開特許公報 特開2000-70296(P2000-70296A)参照。

この涙道内挿管器具は本発明者による別の発明である。ヌンチャク型シリコンチューブを半切したものにツバ23を付けた形をとっている。ヌンチャク型シリコンチューブNunchaku-style silicone tubingはNSTと略称され、わが国で普及している。NSTを半切したものにツバ23、すなわちブリムBrimを付けたものはブリムNST(BrimNST)と略称されている。しかしながら、図30に示されたブリムNSTは、挿入後ツバ23が涙点に真っすぐに向わずに斜めになることがある。

図30は本発明者による従来の実施例である。

図31～33は本発明者による本発明の別の実施例である。

図31～33に示されるように、細いロッド40のツバの近くにさらに細いロッド81を介在させることにより、挿入後ツバ23が涙点1、2に対して斜めにならなくなる。細いロッド40の太さは直径0.5～0.7mmで、その長さは涙点1、2から涙嚢11に届く長さで15mmの長さが最適である。さらに細いロッド81はツバ23から0.5～1.0mm離れた点から2～3mmの長さになるようにして介在させる。これらの数字は涙点から始まる涙小管垂直部3、4の長さが平均2.4mmであることを考慮して決定されたものである。本発明の代表的な1例を図32、33に示す。図33は図32の拡大図である。

図31～33に示された本発明者による本発明は極めて涙道内における安定性がよく、涙道再建のためのステントとしてだけでなく、涙点プラグの代わりとしてドライアイにも使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】涙道を示す概略図

【図2】従来の涙点プラグを示す概略図

【図3】図2の涙点プラグの実施法を説明するための概略図

【図4】(A)は、従来の別のプラグを説明するための概略図、(B)はその底面図、(C)はその中央断面図

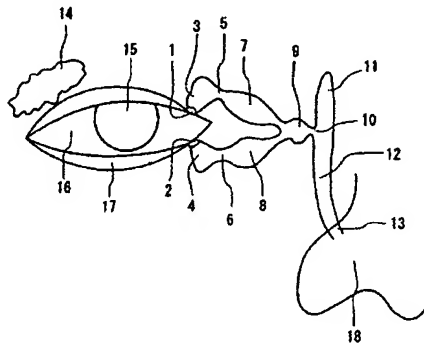
【図5】(A)は、従来の別のプラグを説明するための概略図、(B)はその底面図、(C)はその中央断面図

【図6】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図

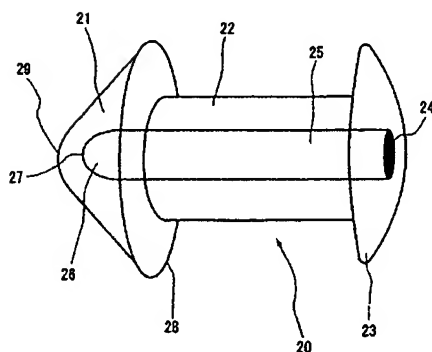
- 【図7】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図
- 【図8】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図
- 【図9】(A)はシャフトがアコーディオン状になっている従来の涙点プラグの概略図、(B)はその中央断面図
- 【図10】図9のプラグを実施したときの失敗例を示す説明図
- 【図11】本発明による涙点プラグの一例を示す概略図
- 【図12】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図、(B)はその先端部に糸を通して示す中央断面図、(C)はその最適な一例を示す中央断面図
- 【図13】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図、(B)はその先端部に糸を通して示す中央断面図
- 【図14】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図
- 【図15】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図、(B)はその先端部に糸を通して示す中央断面図、(C)はその最適な一例を示す中央断面図
- 【図16】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図、(B)はその先端部に糸を通して示す中央断面図
- 【図17】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図
- 【図18】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図19】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図20】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図21】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図
- 【図22】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図23】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図24】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図
- 【図25】(A)は本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図、(B)は本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図
- 【図26】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す概略図、(B)はその中央断面図
- 【図27】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す概略図、(B)はその中央断面図
- 【図28】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す概略図、(B)はその中央断面図
- 【図29】(A)は本発明の一例を示す概略図、(B)はその中央断面図
- 【図30】本発明者による従来の涙道内挿管器具の一例を示す概略図
- 【図31】本発明の涙道内挿管器具の一例を示す概略図
- 【図32】本発明の涙道内挿管器具の一例を示す中央断面図
- 【図33】本発明の涙道内挿管器具の一例を示す中央断面図
- 【符号の説明】
- 1 上涙点
 - 2 下涙点
 - 3 上涙小管垂直部
 - 4 下涙小管垂直部
 - 5 上涙小管垂直部と水平部の境界部
 - 6 下涙小管垂直部と水平部の管境界部
 - 7 上涙小管水平部
 - 8 下涙小管水平部
 - 9 総涙小管
 - 10 内総涙点
 - 11 涙囊
 - 12 鼻涙管
 - 13 鼻涙管の下端
 - 14 涙腺
 - 15 角膜
 - 16 結膜

- 17 下眼瞼
- 18 下鼻道
- 21 先端部
- 22 シャフト
- 23 ツバ
- 24 孔
- 25 腔
- 31 糸(細い部材)
- 40 細いロッド
- 42 太いチューブ
- 49 小さな切れ目
- 53 盲端部
- 61 プロープ
- 81 さらに細いロッド
- 91 先端部21に取り付けられた先の尖った部材(突起)
- 92 先端部21の先に付けられたくぼみ
- 93 突起の腔
- a ツバの直径
- b 先端部の直径(最大径)
- c シャフト-先端部の軸心
- d 先の尖った部材(突起)の軸心
- e シャフト-先端部の軸心cと先の尖った部材91の軸心dとの成す角度
- f 先の尖った部材(突起)91の長さ
- g 先の尖った部材(突起)91の最大径
- h 突起91の先端部21に付着する部分の径

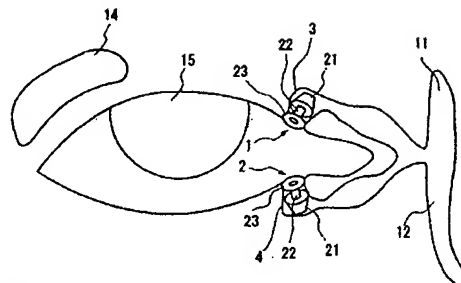
【図1】



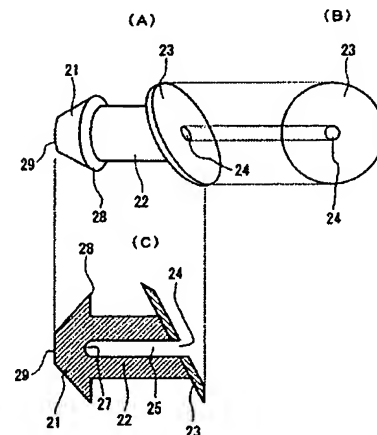
【図2】



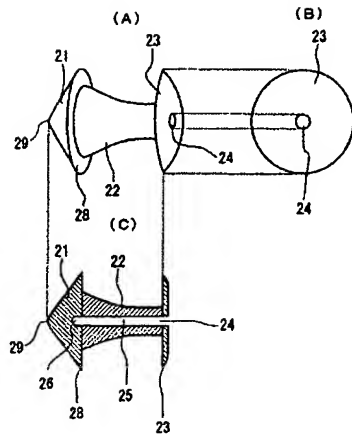
【図3】



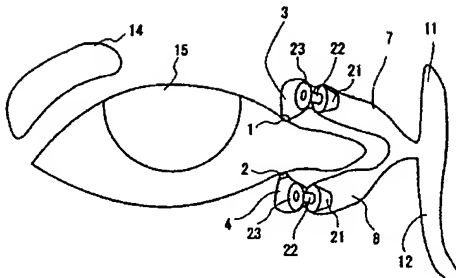
【図4】



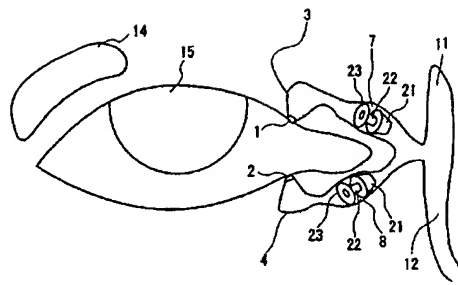
【図5】



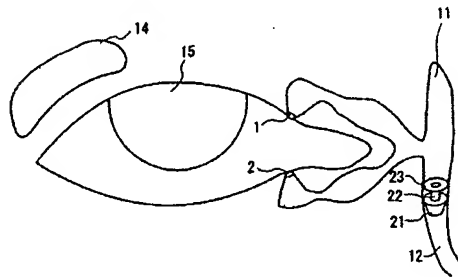
【図6】



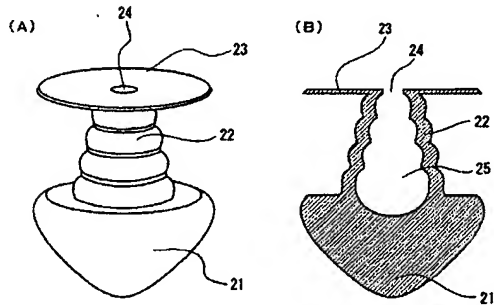
【図7】



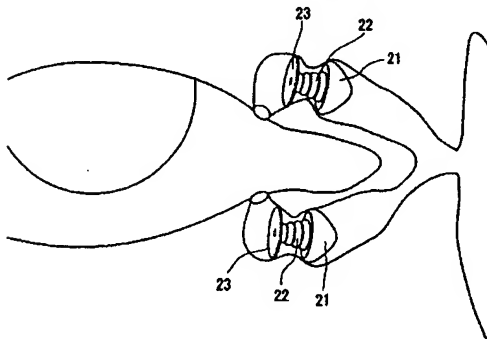
【図8】



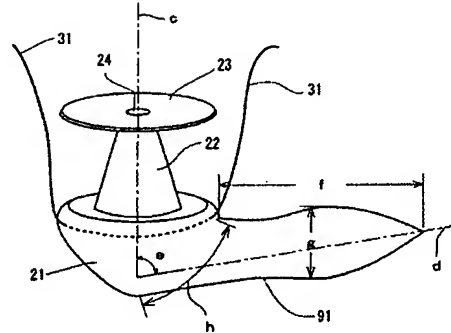
【図9】



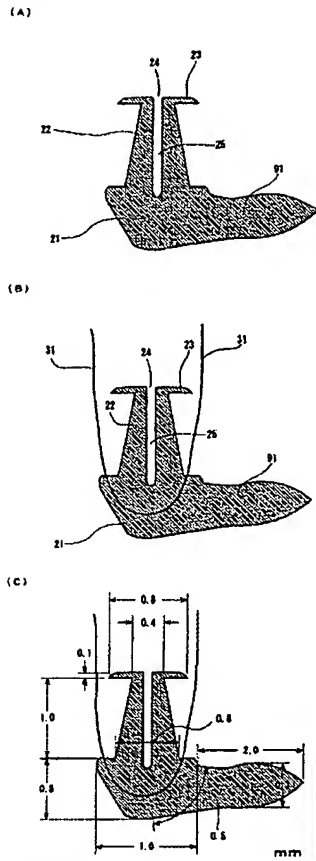
【図10】



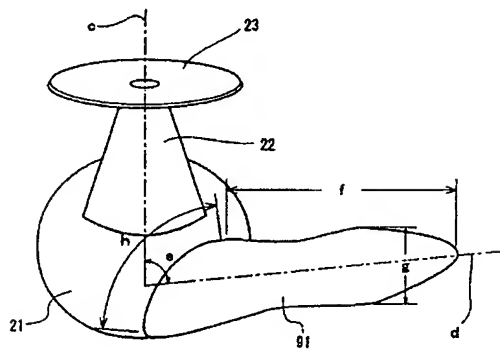
【図11】



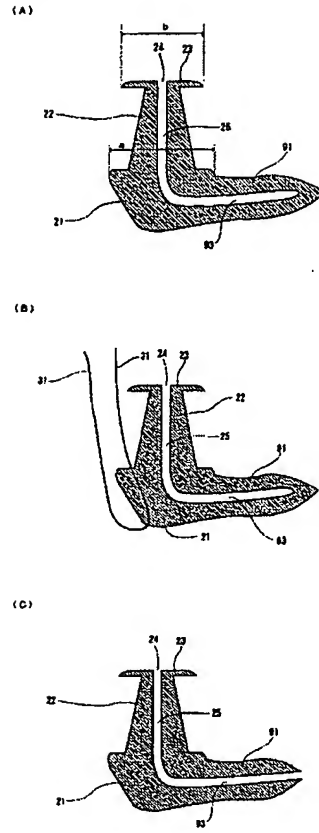
【図12】



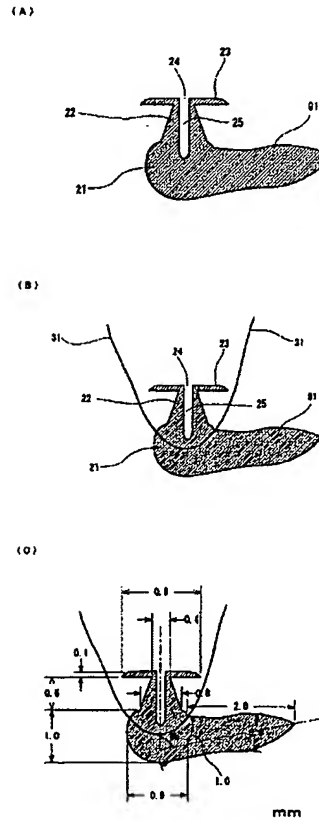
【図14】



【図13】

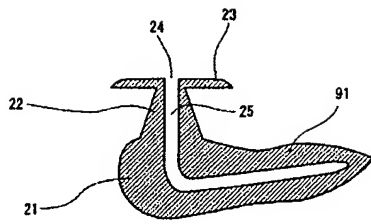


【図15】

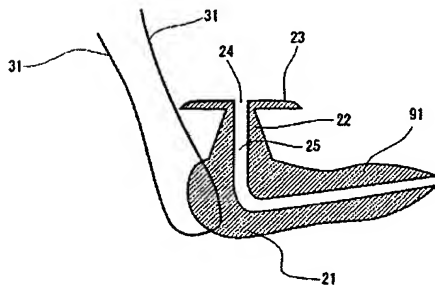


【図16】

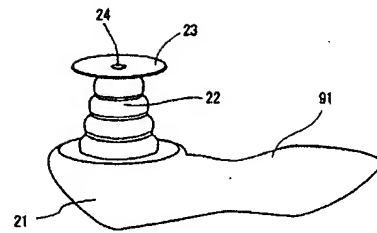
(A)



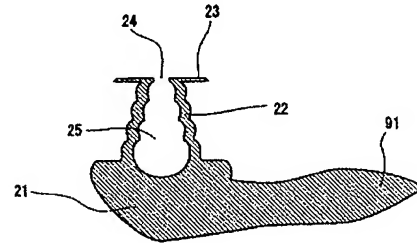
(B)



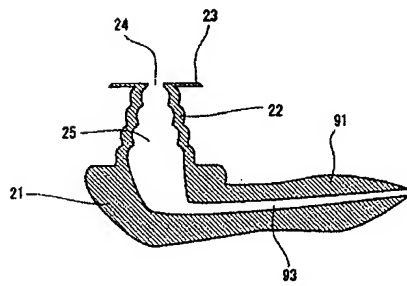
【図17】



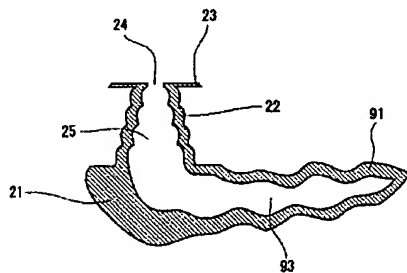
【図18】



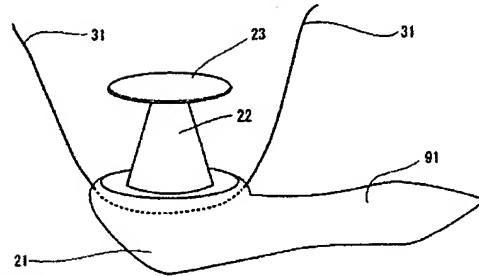
【図19】



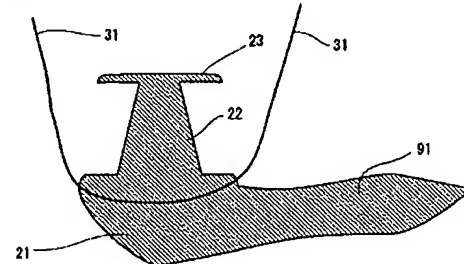
【図20】



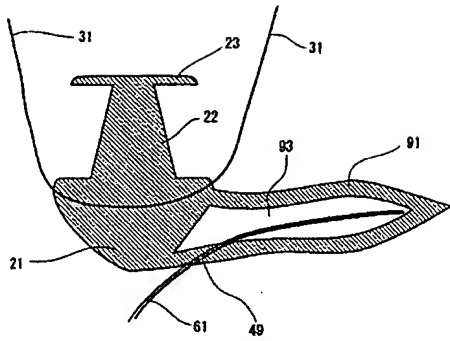
【図21】



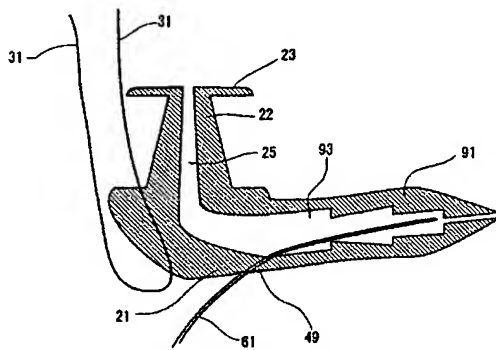
【図22】



【図23】

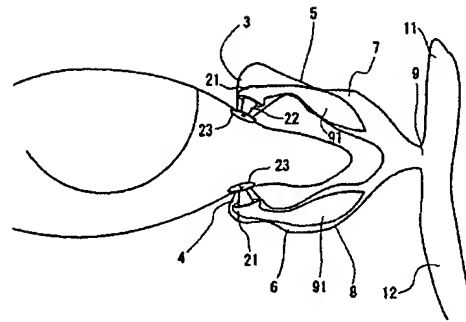


【図24】

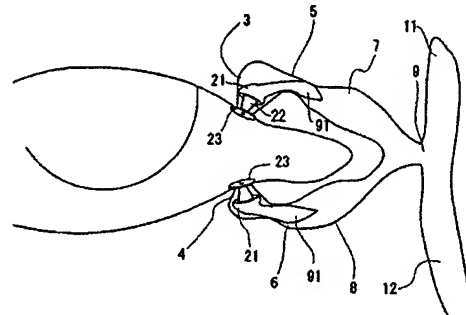


【図25】

(A)

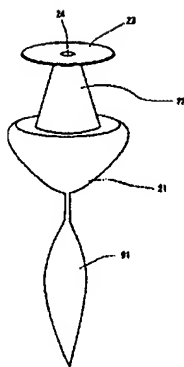


(B)

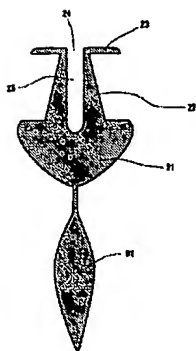


【図26】

(A)

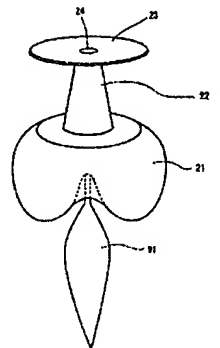


(B)

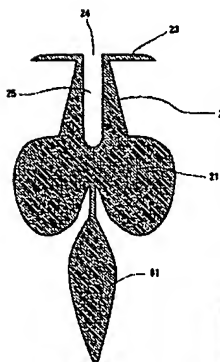


【図27】

(A)

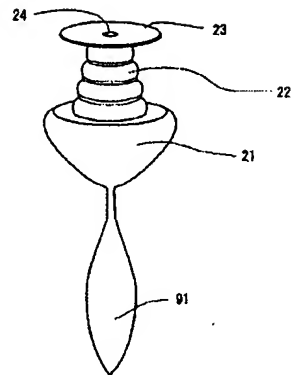


(B)

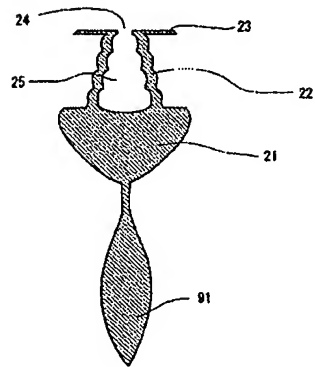


【図28】

(A)

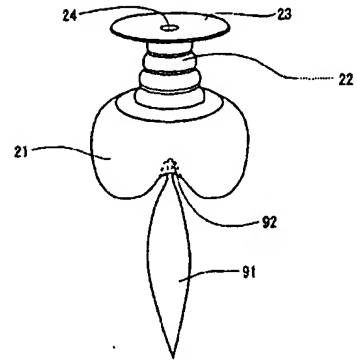


(B)

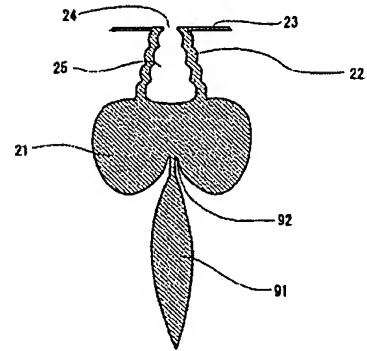


【図29】

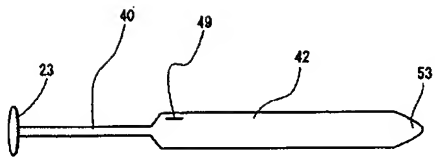
(A)



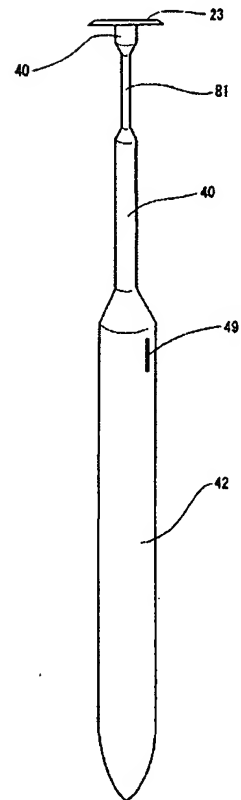
(B)



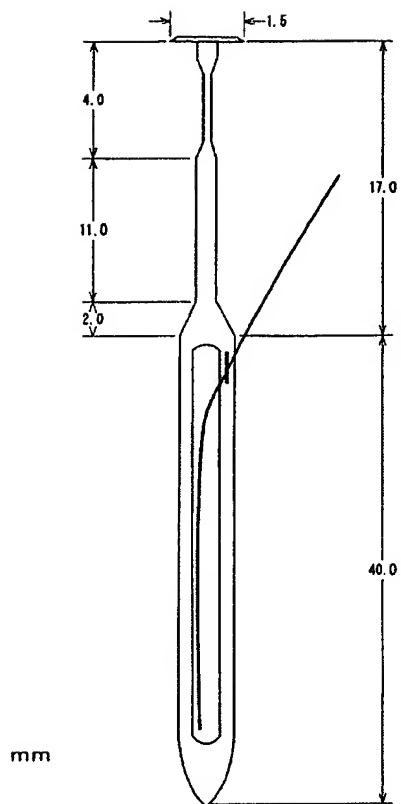
【図30】



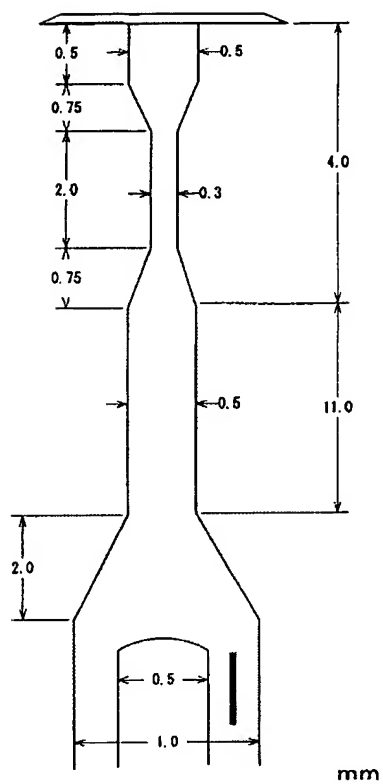
【図31】



【図32】



【図33】



【手続補正書】

【提出日】平成15年8月19日(2003.8.19)

【手続補正1】

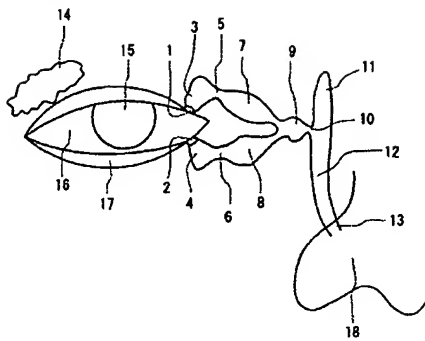
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

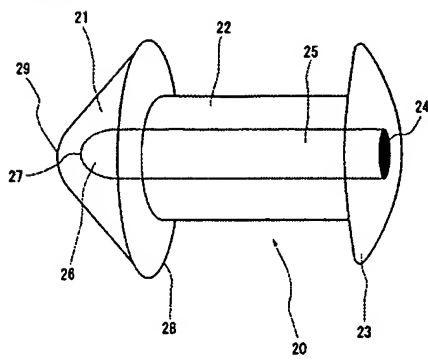
【補正方法】変更

【補正の内容】

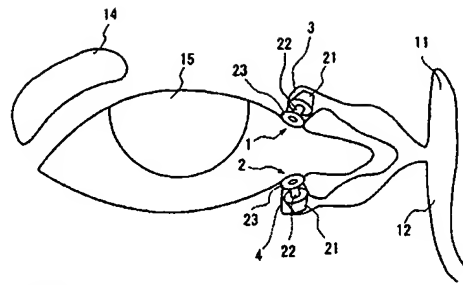
【図1】



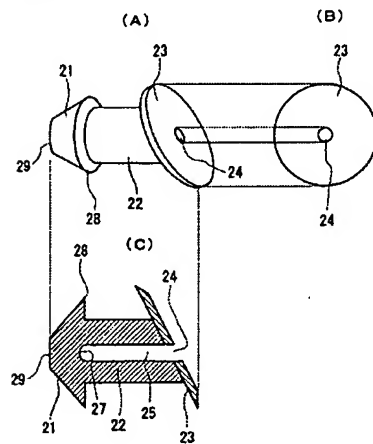
【図2】



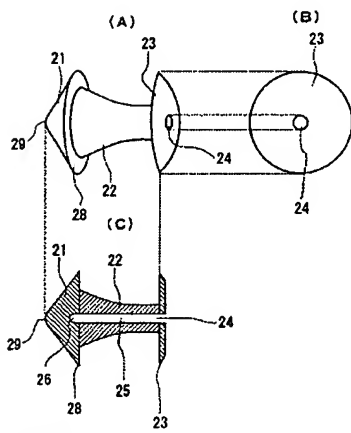
【図3】



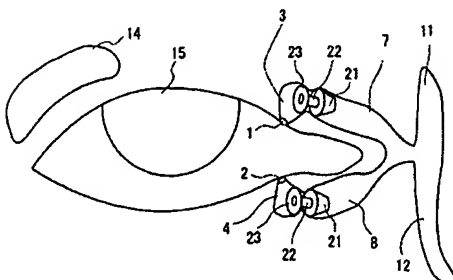
【図4】



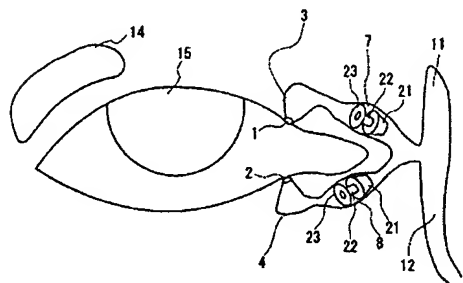
【図5】



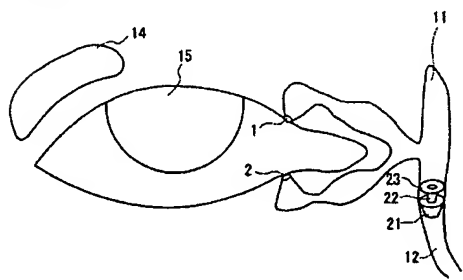
【図6】



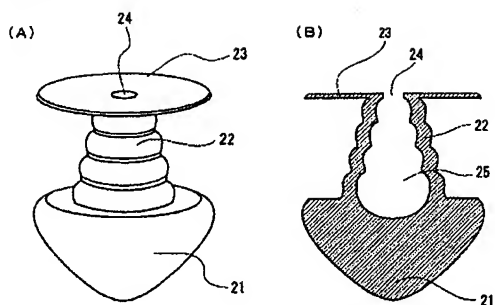
【図7】



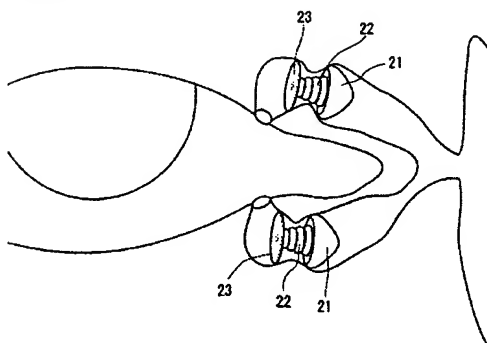
【図8】



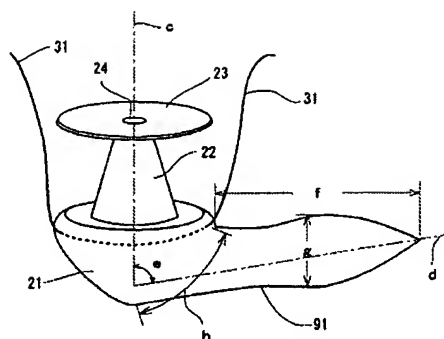
【図9】



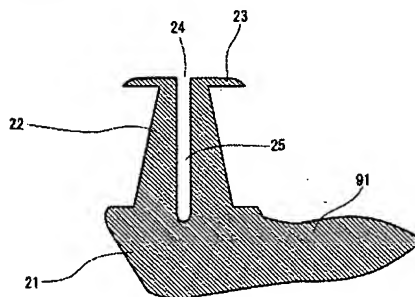
【図10】



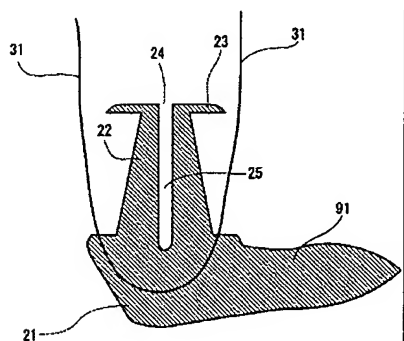
【図11】



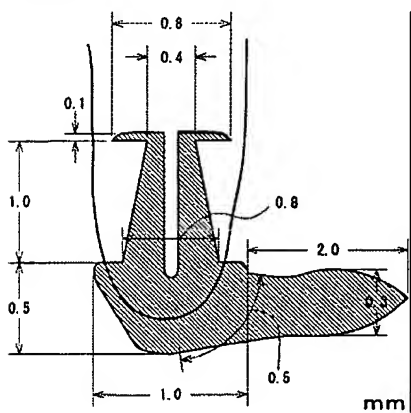
【図12】



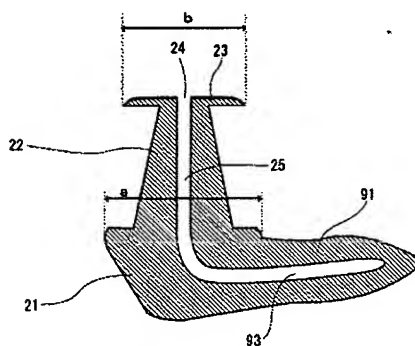
【図13】



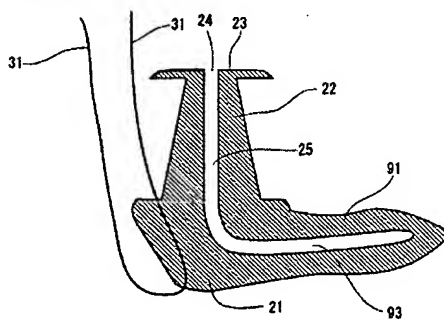
【図14】



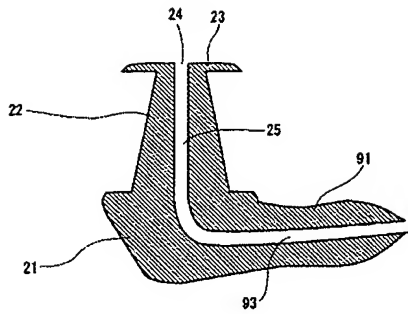
【図15】



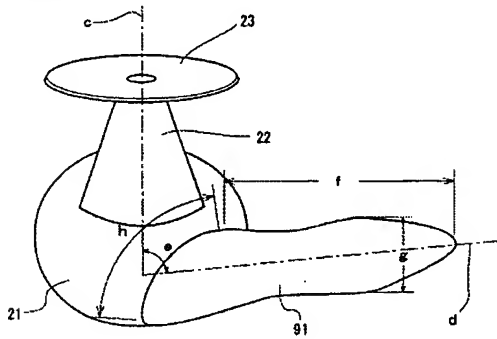
【図16】



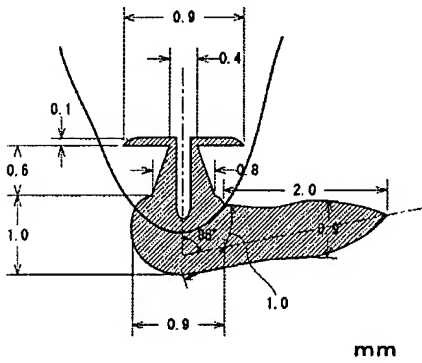
【図17】



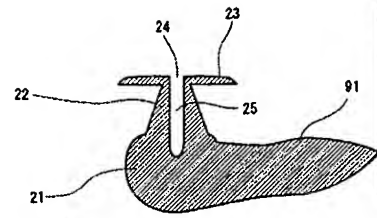
【図18】



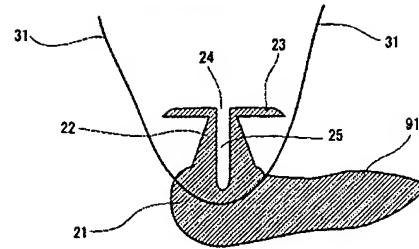
【図21】



【図19】

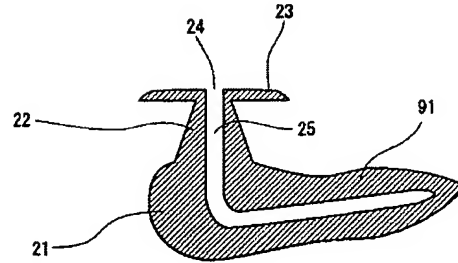


【図20】

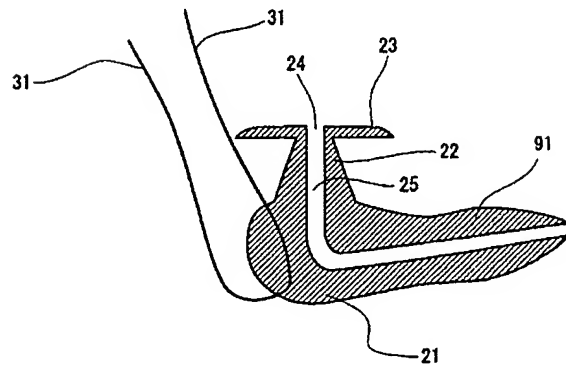


【図22】

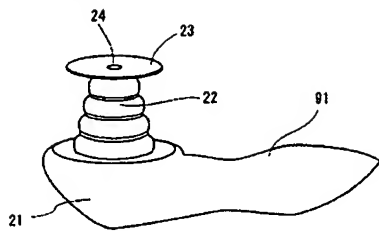
(A)



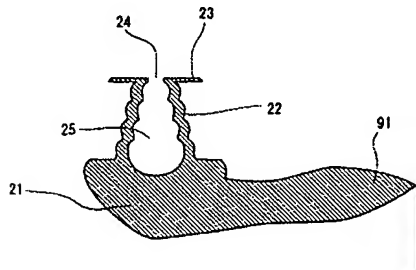
(B)



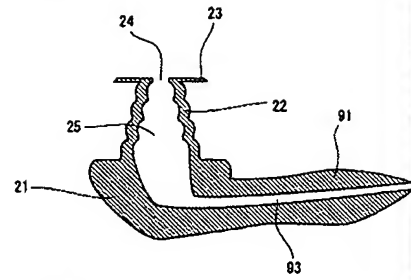
【図23】



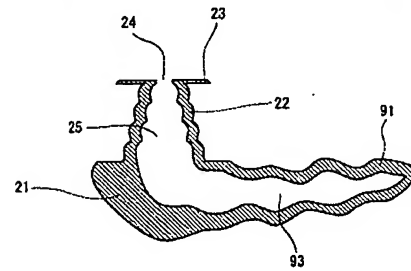
【図24】



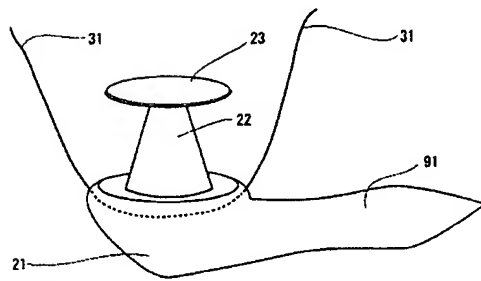
【図25】



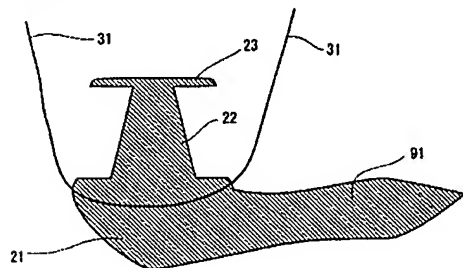
【図26】



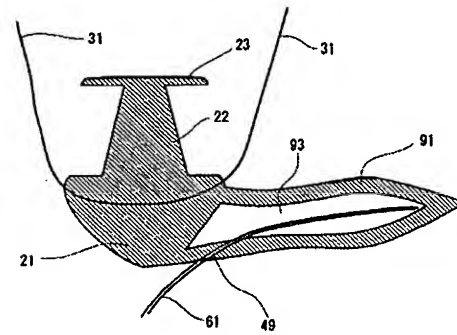
【図27】



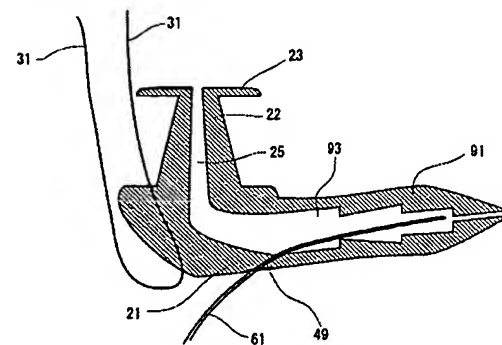
【図28】



【図29】

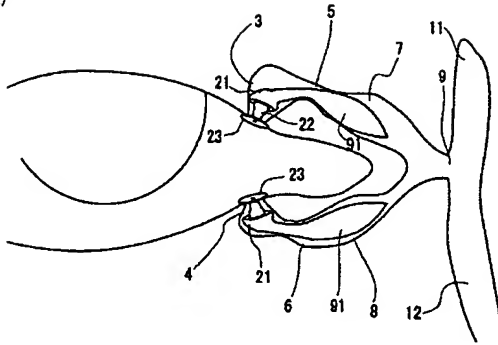


【図30】

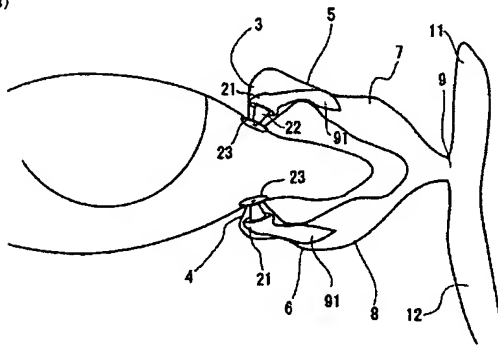


【図31】

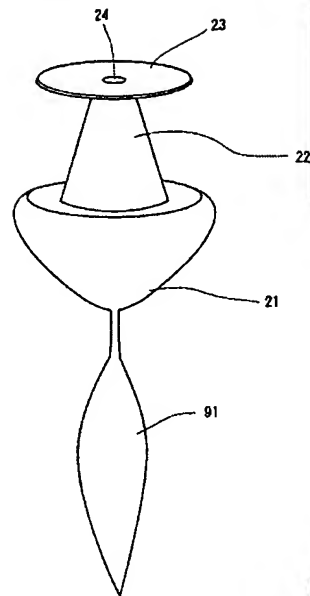
(A)



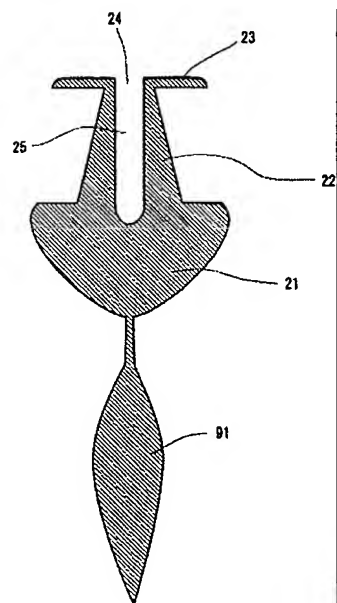
(B)



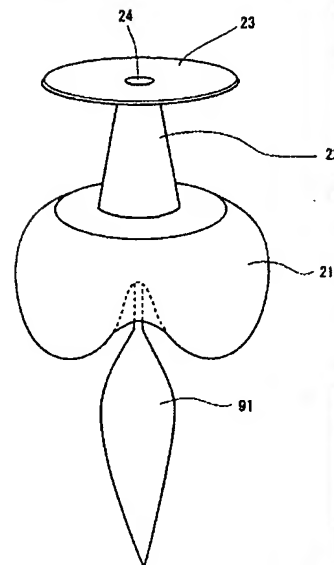
【図32】



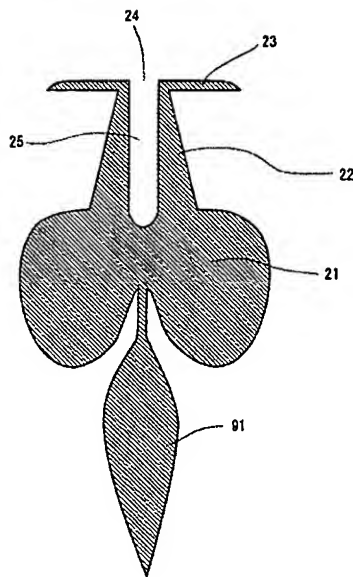
【図33】



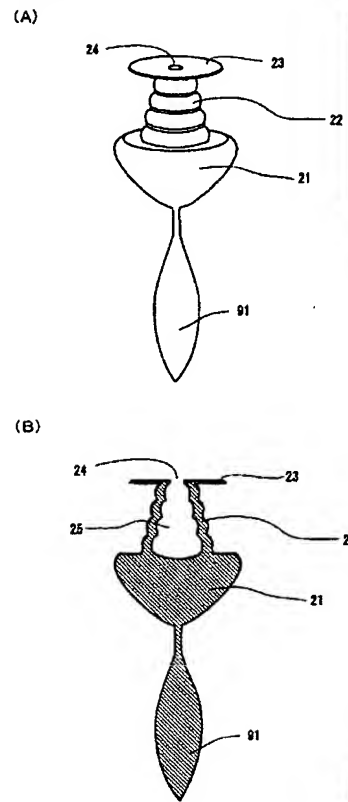
【図34】



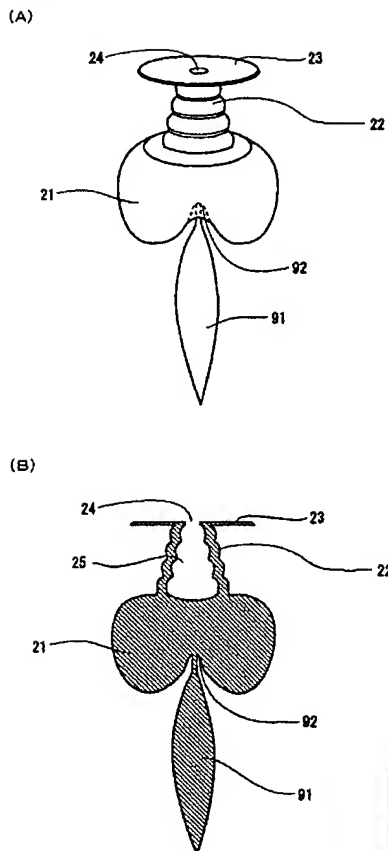
【図35】



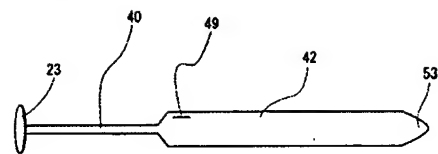
【図36】



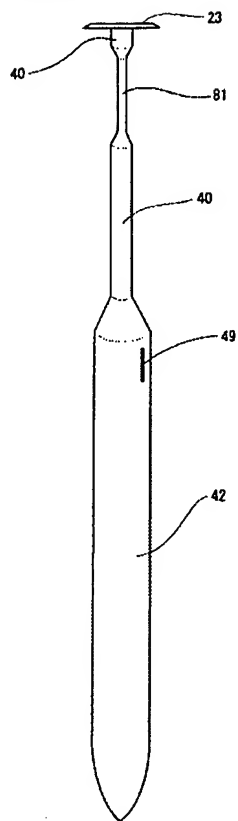
【図37】



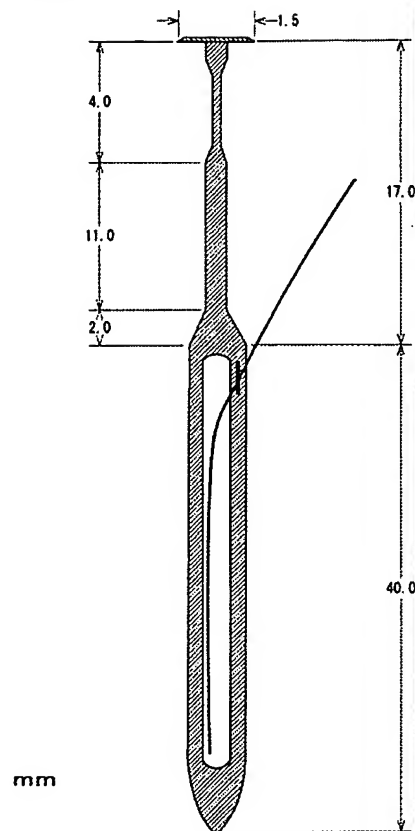
【図38】



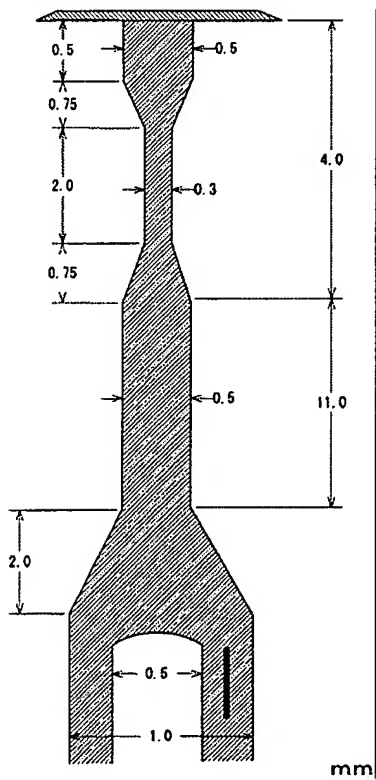
【図39】



【図40】



【図41】



【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の詳細な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の属する技術分野】

この発明は、ドライアイを治療するのに適した涙点プラグに関する。

【従来の技術】

図1に示すように、涙液は涙腺14から分泌され、角膜15や結膜16が存在する眼球表面17を潤した後に、涙道を通して下鼻道18に排出される。涙道は、上涙点1、下涙点2、上涙小管垂直部3、下涙小管垂直部4、上涙小管垂直部と水平部の境界部5、下涙小管垂直部と水平部の境界部6、上涙小管水平部7、下涙小管水平部8、総涙小管9、内総涙点10、涙嚢11、鼻涙管12からなる。鼻涙管12の下端13は下鼻道18に開いている。涙小管水平部7、8の内腔の形態は紡錘形である。涙小管内腔に陰圧が発生することが知られている。例えば栗橋克昭著：「ダクリオロジ—臨床涙液学—」メディカル葵出版、東京、1998。参照。涙点の開口部の大きさは0.1～0.8mm²（平均約0.3mm²）である。例えばCarter KD et al: Size variation of the lacrimal punctum in adults. Ophthalmic Plast Reconstr Surg 4: 231, 1988。参照。日本人の涙点の開口部の直径は0.1～0.5mmである。例えば鈴木志賀子：眼疾患に対する細隙灯検査法の研究、第2段、涙点に関する研究。臨床眼科10:114, 1956。参照。涙腺14の機能が低下し、涙液が不足しているドライアイの患者においては、眼にとって非常に重要な涙液が涙道を通してすぐに排出されてしまう。

このような涙液の排出を抑えるために、上涙点1や下涙点2を電気凝固器やアルゴンレーザーなどで閉鎖したり、シリコンでできた涙点プラグ（後述する）を上涙点1や下涙点2につめて閉鎖したりすることが行われている。

このようにして、上涙点1、下涙点2を塞ぐことにより、涙液が不足しているドライアイの患者においても、眼の結膜嚢内に涙が貯留するようになり、ドライアイの眼症状が消失することが多い。

ドライアイの眼症状としては、眼乾燥感、眼疲労、起床時の粘着感、ざらつく感じ、異物感、掻痒感、眼痛、エアコンのある部屋で眼があげられない、充血、灼熱感などがある。最近、モニターを見ながら仕事をする時にドライアイの症状が悪化することも問題となっている。これは、涙液の分泌が少ない人がモニターを見ていると、瞬目回数が少なくなり、涙の蒸発が盛んになるためである。

ドライアイの治療法として、人工涙液の点眼が行われているが、人工涙液の成分は本来の涙液の成分からかけ離れている。眼は本来の涙液で潤すのが最もよい。その意味で涙点を塞ぐ治療法が優れている。

人工涙液とは異なり、涙には、リゾチームやラクトフェリンや免疫グロブリンなどが含まれ、細菌やウイルスから眼を守っている。また、人工涙液には防腐剤が含まれていることがあり、点眼することにより、かえって眼を害することがある。

他に、涙の役割として、角膜15の表面は微視的に凹凸しているが、それをなめらかにして物を見やすくするという光学的役割や、眼瞼運動がなめらかに行われるようにするための潤滑剤としての役割などがある。これらの多彩な役割を人工涙液に求めることは不可能である。

従って、上涙点1や下涙点2を塞ぎ、本来の涙液で眼を潤すようにする治療法が優れているのであるが、アルゴンレーザーなどで涙点閉鎖術を行うと、術後に流涙症を起こすことがある。そうなると、閉塞している涙点や涙小管を再建するために涙点や涙小管の手術が必要になってくる。

そのような時でも簡単に取りはずしができる涙点プラグを使用する方法が優れている。

このような観点から、1975年にFreemanがドライアイの治療のために図2に示す涙点

プラグを提案した。たとえばFreeman, JM:

The punctumplug: evaluation of a new treatment for the dry eye. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 79: op 874-879, 1975を参照。

図2の涙点プラグは、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、ツバ23の中央には孔24がある。孔24は、管状になっているシャフト22の腔25に続き、さらに先端部21の腔26に続き、そこで盲端27となって終わっている。図2の涙点プラグの全長は2.8mmで、ツバ23の直径は1.5~2.0mmで、その高さは0.7mm、シャフト22の長さは1.5mmで、その直径は0.7mmである。

図3に示すような形で、図2の涙点プラグは使用される。涙点プラグは涙点1、2と涙小管垂直部3、4に挿入されるが、涙点1、2と涙小管垂直部3、4の長さの合計は平均2.5mmである。従って、図2の涙点プラグの全長2.8mmは長すぎるのである。そのため、ツバ23は角膜15に当たったりして異物感を起こすことが稀でない。

図4はフランスのFCI社の涙点プラグを示す。これはわが国においてもドライアイ治療のために使用されている。例えば、平野淳三、平野みき: Stevens-Johnson症候群に重度円錐角膜を伴った1例の治療経験。眼科臨床医報91:41-44, 1997。参照。

図4の涙点プラグは小型化されている。この涙点プラグの全長は1.7mmで、ツバ23の直径は1.5mmであり、全体的に小型化されている。ツバ23の厚さは0.1mmで、シャフト22に対して20°傾斜している。

図4のプラグも、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。

使用の際には、孔24から金属製のプローブを盲端27に達するまで挿入して、涙点プラグの先端29が、涙小管垂直部3、4と涙小管水平部7、8の境界部5、6に達するまであるいは境界部5、6の近くまで押し込む。

図5は、従来のティバードシャフト形状の涙点プラグを示している。このプラグも小型化されていて、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。シャフト22はツバ23に近づくほどティバード状に細くなっている。

このように涙点プラグを小型化すると、角膜障害は起こりにくくなるが、金属プローブで涙点プラグを挿入するときに、図6に示すようにツバまで涙小管垂直部3、4の中に入ってしまうやすくなる。放置しておくとも図7に示すように涙点プラグが涙小管水平部7、8の中に入ったり、図8に示すように涙点プラグが涙囊11や鼻涙管12の中に入ったりして、涙小管炎や涙囊炎を起こし、手術をしなければならないことがある(例えば、Rumelt S et al: silicone punctal plug migration resulting in dacryocystitis and canaliculitis. Cornea 16: 377-379, 1997。参照)。

さらに、図2、図4及び図5に示すように、涙点プラグの先端29の縁28は、いずれも角ばっており、涙小管を刺激し、化膿性肉芽腫を発生させることがある(例えば、Rapoza PA & Ruddat MS: Pyogenic granuloma as a complication of silicone punctal plugs. Am J Ophthalmol 113: 454-455, 1992。参照)。

また、涙点プラグの先端29の刺激により、涙小管垂直部3、4と涙小管水平部7、8の間で涙小管が閉塞してしまうことがある。(例えば、Fayet B, et al: Canalicular stenoses complicating the insertion of lacrimal plugs. Incidence and mechanisms. J Fr Ophthalmol 15: 25-33, 1992。参照)。

肉芽腫のために涙点プラグが涙点から押し出されてくることもある。

図9に示される涙点プラグは、シャフト部がアコーディオン状になっており、ツバは直径1mmとさらに小さくなり、眼球に対する刺激が一層少なくなっている。例えば公表特許公報2002-529144参照。

ツバを小さくすると、上記のような利点があるが、挿入するときツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。実際、わが国においては、挿入時涙点プラグがツバまで涙道の中に入ってしまうという問題は無視できないほど多く起っている。ツバが涙道内に入るとそれを取り

出すために涙点-涙小管を切開する必要があるが、多くは放置されているのが現状である。涙点プラグのツバを小さくするほど装用感はよくなるが、挿入するときツバ23の前に挿入する先端部21のために涙点は拡張しており、ツバが涙小管内に入ってしまうやすくなる。

従って、現時点の技術では先端部21の直径が1mm以上のとき、ツバの直径を1mm以下にすることは難しい。涙点の開口部の大きさは個人差があるが0.1~0.5mmの直径である。ツバの直径は1mm以下にするとさらに装用感がよくなるが、図10に示すように挿入時にツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。もし、ツバ23が涙小管の中に入っても、容易に引き出すことができ、正確に安全に涙点プラグを挿入できるなら、ツバの直径をさらに小さくして1mm以下にすることが可能である。

また、涙点プラグのツバの孔23やシャフトの腔25の中で細菌が増殖することが報告されている。例えばSugita J et al: The detection of bacteria and bacterial biofilms in

punctal plug holes. Cornea 20(4): 362-365, 2001.参照。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は装用感をよくするためにツバを従来のものより小さくでき、さらに安全に確実に涙道内に挿入できる涙点プラグを提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

本発明の解決手段の一つは、シャフトと、シャフトの一端に取り付けられた先端部と、シャフトの他端に取り付けられたツバを備え、先端部の先端から側面にかけて部分に所定長さの先の尖った部材が取り付けられ、シャフトに糸が通されていることを特徴とする涙点プラグである。

本発明の別の解決手段は、涙道内に挿入される涙道内挿管器具において、涙点から涙嚢に届く所定長さの細く柔らかいチューブとその細いチューブの一端にツバが取り付けられ、その細いチューブの他端に太いチューブが取り付けられ、その細いチューブがツバの付着部から5mmほど離れた点でさらに部分的に3~4mmの長さであるが細くなっていることを特徴とする涙道内挿管器具である。

【発明の実施の形態】

本発明者はドライアイの治療のための操作が簡単で、患者に与える苦痛も少なく、しかも正確に素早く、安全に挿入でき、挿入後は抜けにくく、治療目的を達したら簡単に除去できる涙点プラグなどの涙道内挿管器具を長年にわたって鋭意研究を続けてきた。例えば、特開2000-70296、米国特許No. US 6,383,192 B1を参照。

本発明は本発明者がこれまで開発してきた涙道内挿管器具をさらに改良したものである。特に本発明は涙点プラグや涙道内挿管器具の涙道内への挿入時の事故をなくし、安全性を格段に改善し、さらにツバを小さくし装用感をよくしたものである。

本発明による涙点プラグはシャフトとシャフトの一端に取り付けられたツバとシャフトの他端に取り付けられた先端部からなり、図11~33に示されるように涙点プラグの先端部21の先端から側面にかけてに所定長さの先の尖った部材91が取り付けられている。この先の尖った部材91は挿入時に涙点プラグのツバが涙道内に入ってしまう事故を防止し、涙小管閉塞という涙点プラグの合併症の発症を防止し、涙点プラグの安定性を向上させる。

先の尖った部材、すなわち突起91の形状は、円錐形、紡錘形、円錐形や紡錘形に近似した形をしている。突起91の形は複数の紡錘形のものや連結した形をしていてもよいし、他の形でもよい。涙点プラグの形がソックス形になるような先の尖った部材91を取り付けてもよい。

図13、図16、図20、図22(B)に示されるように、涙点プラグ挿入時にツバが涙道内に入ったとき、それを引き出すことができるように涙点プラグに糸31を通しておくとさらに確実に挿入できる。

本発明に使用する非常に細い糸31としては、直径0.02~0.05mmのナイロン糸やプロリン糸又はそれと同じ太さの切れにくい糸が好ましい。

糸を涙点プラグなどの涙道内挿管器具に通すときは、非常に細い丸針付きの9-0ナイロン糸や9-0プロリーン糸、非常に細い丸針付き10-0ナイロン糸や10-0プロリーン糸を使用し、涙点プラグや涙道内挿管器具をできるだけ損傷しないようにする。

しかし、糸31を後付けするのではなく、涙点プラグなどの涙道内挿管器具の製造過程で本体を損傷しないように糸31を配置しておくことが好ましい。そうすることにより涙点プラグなどの涙道内挿管器具を傷つけることなく理想的に糸を配置することができる。

涙点の直径は先述のように0.1~0.5mmである。

従来の涙点プラグで最も小さなツバは直径1mmの円盤状のものである。従来の技術では直径1mm未満のツバ23は先端部21の大きさが直径1mmあるため、図6に示されるように先端部21は挿入時に容易に涙点から涙小管水平部7、8の中に入りやすく、ツバ23は涙小管垂直部3、4の中に入りやすいからである。

本発明においては、いずれの涙点プラグでも、先端部21の先端から側面にかけた部分に先の尖った部材（突起）91が付いているので涙道内にツバ23が入らない。万一、ツバ23が涙道内に入っても糸により涙道内に入ったツバを引き戻すことができるので、従来の涙点プラグや涙道内挿管器具のツバよりも装着感がよくなるように最小限の大きさの個人個人に適したツバを選択することができる。例えば、涙点開口部の大きさが0.1mmであれば直径0.5mm以下の極めて小さなツバ23を直径1mm以上の先端部21を有するソックス型涙点プラグに使用することができる。すなわち、ソックス型涙点プラグにおいては図13(A)に示されるように先端部21の直径bより小さな直径aのツバ23を採用することができる。

【実施例】

以下、図面を参照して、本発明の実施例を説明する。

図11~31は本発明者による本発明の実施例を示している。

図11~31は、先端部21、シャフト22、ツバ23からなる涙点プラグの先端部21の先から側面にかけた部分に所定長さの先の尖った部材（突起）91を付けたものである。図11~31に示されるように、先の尖った部材（突起）91の付着部は先端部21の先端に達するほどの大きなものが望ましい。図31(A)及び(B)は本発明者による図11~30に示される本発明を下涙点2から挿入し留置した状態を示している。

図13、16、20、22(B)においては細い部材31、すなわち糸31を先端部21に通しているが、糸31の太さは直径0.02~0.05mmで、涙点プラグに対して十分に細く、切れにくい9-0ナイロン糸や9-0プロリーン糸、又は10-0ナイロン糸や10-0プロリーン糸が適当である。糸31は図1~25に示されたいずれの涙点プラグに通してもよく、糸31を通すことによりさらに安全に確実に挿入できるようになる。金属プロブ（インサーター）で涙点プラグを挿入する。そのとき、挿入しすぎてツバが涙道内に入ったときは、糸31の両側を同時に引っ張ることによりツバを涙点より出し、正しく涙点プラグを留置することができる。

涙点プラグを涙点から出した後に糸31の一端を引いて糸31を涙点プラグから抜く。涙点プラグでシャフトがアコーディオン状になったものも糸31を通しておくと、ツバ23が涙道内に入ったときに糸31を利用してツバ23を涙点1、2の外に出すことができるので、安全に挿入することができる。

ツバ23の大きさは個人個人により異なるが突起付き涙点プラグのときは正確に安全に挿入できるのでツバ23を大きめにする必要がなく、最小限の大きさのツバ23を選択することができる。

涙点プラグに突起や糸31を付けるという技術は今までの涙点プラグだけでなく、これから改良されて出てくるいかなる涙点プラグにも応用される。挿入時涙道内に入り込んだ糸付き涙点プラグのツバは、ひとたび糸31を利用して引き出してやると、その後涙道内に入っていくことはない。しかし、先の尖った部材（突起）91が先端部21の先から側面にかけた部分に付いた本発明者による本発明の涙点プラグは、ツバ23が涙道内に入っていくことはないので糸は必ずしも必要がない。

図31(A)及び(B)に示されるように本発明の涙点プラグの突起91は涙小管水平部

8の中に入り、涙点プラグの安定性をさらによくしている。涙点プラグの先端部21の先から側面にかけての部分に先の尖った部材(突起)91を付けると、プラグの安定性がよくなるが、これには涙小管の内腔に陰圧が発生することも寄与している。図31(A)は大きな突起91を有する涙点プラグを示しているが、図31(B)に示される小さな突起91を有する型涙点プラグより安定性がよい。

先端部21に取り付ける先の尖った部材(突起)91の長さfは0.5~50mmで、望ましくは0.8~10mm、最適には1~5mmである。突起91の最大径gは、0.2~1.5mmで、好ましくは0.3~1.2mmで、最適には0.3~0.9mmである。突起91の涙点プラグの先端部21に付着している部分は先端部21の先端に達しているのが望ましいがその径hは0.2~0.7mmであるが、0.3~0.6mmが最適である。突起91の先端が尖っているのは涙点から挿入しやすくするためである。

本発明の涙点プラグを挿入するときは、涙点拡張針で涙点1、2を広げた後にピンセットでまず先の尖った部材(突起)91を涙点から涙小管垂直部そして涙小管水平部に挿入するが、挿入は極めて容易である。図11に示されるようにシャフト・先端部の軸心cと突起91の軸心dの成す角度eは60~100°で、望ましくは70~90°、最適には75~85°である。以上のように本発明の涙点プラグにおいては先端部21に取り付けられた先の尖った部材(突起)91の軸心dとシャフト・先端部の軸心cが所定の角度eを成しているのので、涙点1、2から挿入するときに先端部21が涙小管水平部7、8の中に入って行かない。すなわち、ツバ23が涙小管垂直部3、4の中に入って行かない。

ツバ23が小さく、万一、挿入時ツバ23が涙道内に入ったとき、糸31の両側を同時に引くことにより、ツバ23を涙点から出すことができる。

図12に示されるように本発明の涙点プラグのツバ23の直径aは先端部21の直径bより小さくなっている。もし、先の尖った部材(突起)91がなければ涙点から先端部21を挿入するとツバ23まで涙道内に入ってしまうやすい。しかし、先端部21に突起91が付いているのでツバ23は涙小管垂直部3、4の中に入りにくい。図13に示されるように、さらに糸31を先端部21に通しておく、万一ツバ23が涙道内に入っても、糸31を引っ張ることによりツバ23を涙道内から引き出して正しく留置することができるので安心である。

図14は最適な1例を示しているが、ツバ23の大きさが0.8mmで先端部21の最大径が1.0mmとなっている。

図11~17に示される本発明の涙点プラグはシャフト22の表面は滑らかで、従来の形をした先端部21を有し、それに所定長さの先の尖った部材91が取り付けられている。

図18~22に示される涙点プラグは、球形の先端部21を有し、それに先の尖った部材(突起)91を付けている。球形の先端部21は従来のものと異なり、角ばった部位がないので涙小管垂直部3、4に与える刺激が少なくなり肉芽腫の発生を防止できる。

図19は腔25が球形の先端部21に移行する部分で終わり、盲端となっている。図20は球形の先端部21に糸31が通されている。

図18~22に示されるように先端部21が球形のときは先の尖った部材(突起)91の存在が安定性を保つために特に重要である。突起91の軸cとシャフト・先端部の軸dの成す角度eは75~85°が最適である。

図21に示される最適な一例においては、角度eは85°になっている。

図23~25に示される本発明の涙点プラグは、シャフト22がアコーディオン状になっており、先端部21の先から側面にかけて先の尖った部材91が取り付けられている。図25に示されるように腔26は先の尖った部材(突起)91の先まで伸びていてもよい。図26に示されるようにシャフト22だけでなく先の尖った部材(突起)91もアコーディオン状になっていてもよい。

図27~29に示されるように、孔24や腔25がない本発明の涙点プラグは孔24や腔25の中に涙液が貯留しないので、孔24や腔25の中で細菌が増殖することはない。図28に示す本発明の涙点プラグは突起91をピンセットで涙点から涙小管水平部7、8に向けて挿入し、続いて先端部21、シャフト22の順に涙道内に押し込む。万一ツバ23

が涙小管に入ってしまったら、糸31の両側を引っ張ってツバ23を外に出し、糸31の片方を引っ張って糸31を涙点プラグから抜去できるので安心である。

図29及び30に示される本発明の涙点プラグは先の尖った部材(突起)91の中に腔93があり、突起に付けられた小さな切れ目49から金属プローブ61が腔93の中に挿入されている。このタイプの涙点プラグは金属プローブ61で涙点プラグを涙道内に押し込む。万一ツバ23が涙道内に入ったならば、涙点プラグに通されている糸31の両側を引っ張ってツバ23を外に出すことができる。その後、糸31の片方を引っ張って糸31を涙点プラグより抜去する。

図30に示されるように、突起91の腔93の腔面には挿入しやすいように段が付いている。また、腔25、93は盲端になっていないので、挿入後、洗浄することができる。

図31(A)及び(B)に示されるように、本発明の涙点プラグの先端部21の側面に先の尖った部材(突起)91が付いており、突起91は涙小管水平部7、8の中に入る。従って、挿入時に先端部21は涙小管水平部7、8の中に入らないのでツバ23は涙小管の中に入らない。さらに先の尖った部材(突起)91が涙小管水平部の中に入るので、涙点プラグの安定性を向上させる。

図32〜37は本発明者による本発明の別の実施例を示している。

図32〜37に示されるように涙点プラグの先端部21の先に先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。先端部21の先に付ける突起91の形状は紡錘形が望ましいが他の形でもよい。

図36(A)、(B)に示されるように、アコーディオン状のシャフト22を有する涙点プラグの先端に紡錘形の先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。

図37(A)、(B)に示されるように、先端部21にくぼみ92があり、その中央に先の尖った部材(突起)91を付けてもよい。くぼみ92に突起91が入るようになっている。

本発明はドライアイに対してだけでなく涙点閉鎖や涙小管閉塞に対する再建手術にも使用することができる。

以上のように涙点プラグの先端部21の先から側面にかけて先の尖った部材91を取り付けることにより、挿入時に先端部21は涙小管垂直部3、4にとどまり、涙小管水平部7、8まで入って行かないので、ツバ23は涙小管の中に入らない。従って、本発明者による本発明の涙点プラグにおいてはツバ23を隙間まで小さくすることができ、安全性、装着感を格段に向上させることができる。

図38に示されるように、本発明者は所定長さの細いロッドと細いロッドの一端に取り付けられた所定長さの太いチューブと細いロッドの他端に取り付けられたツバを有する涙道内挿管器具を発明した。例えば公開特許公報 特開2000-70296(P2000-70296A)参照。

この涙道内挿管器具は本発明者による別の発明である。ヌンチャク型シリコンチューブを半切したものにツバ23を付けた形をとっている。ヌンチャク型シリコンチューブNunchaku-style silicone tubingはNSTと略称され、わが国で普及している。NSTを半切したものにツバ23、すなわちブリムBrimを付けたものはブリムNST(Brim NST)と略称されている。しかしながら、図38に示されたブリムNSTは、挿入後ツバ23が涙点に真っすぐに向わずに斜めになることがある。

図38は本発明者による従来の実施例である。

図39〜41は本発明者による本発明の別の実施例である。

図39〜41に示されるように、細いロッド40のツバの近くにさらに細いロッド81を介在させることにより、挿入後ツバ23が涙点1、2に対して斜めにならなくなる。細いロッド40の太さは直径0.5〜0.7mmで、その長さは涙点1、2から涙嚢11に届く長さで15mmの長さが最適である。さらに細いロッド81はツバ23から0.5〜1.0mm離れた点から2〜3mmの長さになるようにして介在させる。これらの数字は涙点から始まる涙小管垂直部3、4の長さが平均2.4mmであることを考慮して決定されたものである。本発明の代表的な1例を図40、41に示す。図41は図40の拡大図で

ある。

図39～41に示された本発明者による本発明は極めて涙道内における安定性がよく、涙道再建のためのステントとしてだけでなく、涙点プラグの代わりとしてドライアイにも使用することができる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図1】涙道を示す概略図

【図2】従来の涙点プラグを示す概略図

【図3】図2の涙点プラグの実施法を説明するための概略図

【図4】(A)は、従来の別のプラグを説明するための概略図、(B)はその底面図、(C)はその中央断面図

【図5】(A)は、従来の別のプラグを説明するための概略図、(B)はその底面図、(C)はその中央断面図

【図6】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図

【図7】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図

【図8】図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図

【図9】(A)はシャフトがアコーディオン状になっている従来の涙点プラグの概略図、(B)はその中央断面図

【図10】図9のプラグを実施したときの失敗例を示す説明図

【図11】本発明による涙点プラグの一例を示す概略図

【図12】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図13】本発明の涙点プラグの先端部に糸を通して示す中央断面図

【図14】本発明の涙点プラグの最適な一例を示す中央断面図

【図15】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図16】本発明の涙点プラグの先端部に糸を通して示す中央断面図

【図17】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図18】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図

【図19】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図20】本発明の涙点プラグの先端部に糸を通して示す中央断面図

【図21】本発明の涙点プラグの最適な一例を示す中央断面図

【図22】(A)は本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図、(B)はその先端部に糸を通して示す中央断面図

【図23】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図

【図24】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図25】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図26】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図27】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図

【図28】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図29】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図30】本発明の涙点プラグの一例を示す中央断面図

【図31】(A)は本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図、(B)は本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図

【図32】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図

【図33】本発明の涙点プラグの中央断面図

【図34】本発明の涙点プラグの一例を示す概略図

【図35】本発明の涙点プラグの中央断面図

【図36】 (A)は本発明の涙点プラグの一例を示す概略図、(B)はその中央断面図

【図37】 (A)は本発明の一例を示す概略図、(B)はその中央断面図

【図38】 本発明者による従来の涙道内挿管器具の一例を示す概略図

【図39】 本発明の涙道内挿管器具の一例を示す概略図

【図40】 本発明の涙道内挿管器具の一例を示す中央断面図

【図41】 本発明の涙道内挿管器具の一例を示す中央断面図